医療機器承認番号 21100BZY00285000

類別　器具器械（6）呼吸補助器
一般的名称等　その他の人工呼吸器（呼吸サポートシステム）　**JMDN 140602999
販売名　**シレンツィオCP**

【警告】

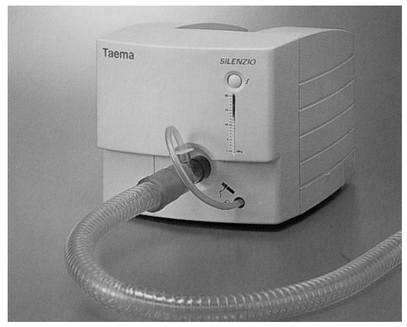
* **使用方法**

◆シレンツィオCPは、連続的な換気用機器ではありません。生命維持装置としては使用しないでください。
◆シレンツィオCPは、患者さんの呼吸全般をサポートするようには作られていません。そのため、アラームは装備されていません。
◆添付文書および取扱説明書には、シレンツィオCPを正しく使用していただく方法が記載されています。必要時にはすぐに取り出せ、紛失しない安全な場所に保管してください。
◆IMI㈱が認定するサービスマンだけが、技術サービスを行ってください。シレンツィオCPの作動不良が発生した場合、あるいはその懸念がある場合、またシレンツィオCPを落下させた場合、このサービスマンに直ちにご連絡ください。
◆酸素投与が処方されている場合、以下の注意事項を守ってください。酸素自体は爆発しませんが、可燃性物質の燃焼を加速させます。この危険を回避するために以下の事項を守ってください。
　●酸素が使用されている部屋では、煙草を吸わないでください。
　●密閉された部屋で使用しないでください
　●どんな種類の炎（調理器、水温器など）からも、2m以内で酸素を使用しないでください。
　●どんな種類の火花、熱源となる物に近づけないでください。
　●シレンツィオCPのどんな所にも、グリスや潤滑油をつけないでください。
　●電源が入っていなくても、酸素源の近くでは噴霧器や溶剤は使用しないでください。
◆シレンツィオCPはCEE 93/94 directive（指令）に準拠して製造されています。ただし、近くで使用する機器（例、電気メス、高周波発生装置、除細動器、短波治療機器、携帯電話、短波通信機器、電子レンジ、リモコン装置など）により影響を受けることがあります。EN60601-1- 2（1993）に定めるレベルを超える電磁波を受けた場合、正常に作動しませんので注意ください。
◆使用前のチェックリスト（取扱説明書を参照）による点検を患者さんに使用する前に、必ず実施してください。
◆使用前に、取扱説明書を熟読し、十分に理解した後、患者さんに使用してください。
◆患者回路や鼻マスクは、患者さんの口元近くに開口部のあるタイプを使用してください。この開口部により、呼気に含まれるCO_2が大気に排気されます（10hPa=10cmH_2O時に24L/分のリークがあることが必要です）。CO_2を排出するためには、連続流が必要です。
◆狭い場所（ベッド脇のキャビネットの上など）に置かないでください。
◆エアーの流れがカーテンや壁などにより妨げられないことを確かめてください。
◆呼吸補助による治療は、医師の処方箋に基づいて実施してください。医師が新しい処方を指示しない限り、設定を変更しないでください。
◆シレンツィオCPがOnになっていない場合、鼻マスクを患者さんに取り付けないでください。使用する場合、シレンツィオCPが作動し、CO_2が排出される状況にしてください。シレンツィオCPが作動していなかったり、作動不良の場合、CO_2の再呼吸が起こり、窒息状態が起こることがあります。
◆患者さんの臨床状態を把握するため、パルスオキシメータなどのアラーム機能付きの生体情報モニタを必ず併用してください。

【禁忌・禁止】

* **使用方法**

◆爆発の危険性がありますので、可燃性ガスのある環境で使用しないでください。
◆使用される方への電気ショックを防ぐとともに、本体を損傷させないため、本体のカバーを開けないでください。修理をする時は、IMI㈱が認定するサービスマンに依頼してください。
◆MRIでは使用しないでください。



全体

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0042

◆電源プラグを着脱する前に、シレンツィオCPがOff(O)になっていることを確認してください。

* **その他の注意**

◆湿度が高い部屋では使用しないでください。
◆本体の上に液体入の容器を置かないでください。
◆シレンツィオCPを液体中に入れないでください。
◆シレンツィオCPを水槽、浴槽、洗濯機、洗濯桶など落下する可能性のある場所に置かないでください。
◆万一、水中に落下した場合、シレンツィオCPに触れないでください。直ちに電源を抜いてください。
◆シレンツィオCPのカバーを開けないでください。
◆移動時は、専用キャリングバッグを使用ください。
◆シレンツィオCPを航空機内で使用する場合、シレンツィオCPを客室内に入れ、キャリングバッグも客室内持ち込み用バックとして扱ってください。シレンツィオCPを貨物室に入れないでください。
◆移動や保存時に、シレンツィオCPを高温、低温な場所に置かないでください。
◆使用前に、シレンツィオCPが室温まで戻ったことを確認し、電源をOn(I)にしてください。
◆できるだけエアー出力口にバクテリアフィルタを付け、患者さんを感染から守ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

* **1. 貯蔵・保管方法**

温度：－20～＋60℃、相対湿度：95%以下（非結露）

* **2. 耐用期間［自己認証（製造業者データ）による］**

指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：本体8年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

①本体表面のクリーニング

洗剤を湿らせた布で表面を清拭してください。そ　の後、綺麗な水、あるいは水溶性アルコールを湿　らせた布で洗剤を完全に拭き取ってください。電　源に差し込む前に乾燥させてください。

②安全なクリーニング・本体使用のために

●クリーニングの前に電源プラグを抜いてください。
●本体を液体に浸さないでください。
●エアーインレットフィルタは毎週清掃してください。最低でも6ヶ月に1度は交換してください。損傷が見られる場合は、その前に交換してください。
●フィルタは温水や洗剤で洗浄してください。
●フィルタは流水ですすいでください。
●フィルタは取り付ける前に、乾燥させてください。
●鼻マスクは、毎日洗剤を混ぜた液（温水）で湿らせた柔らかい布で清拭してください。さらに清潔な水を使って、鼻マスクから洗剤を落としてください。
●患者回路は最低1週間に1度は交換してください。
●患者回路を洗浄する場合、本体と鼻マスクと、さらに気道内圧測定チューブもはずしてください。患者回路は、洗剤を混ぜた温水に浸してください。洗浄後、清潔な水で洗剤を洗い流してください。
●気道内圧測定チューブ内に水を入れないように注意してください。

③患者回路組み立て時の注意

組み立てる前に、患者回路と気道内圧測定チュー　ブを完全に乾燥させてください。

④殺菌／消毒／クリーニングの頻度・時期

●フィルタは患者さん毎に交換してください。同じ患者さんでは、少なくとも1週間に1度は交換してください。
●別の患者さんに使用する前に、本体表面を清掃、あるいは清拭による殺菌をしてください（本体は滅菌できません。ホルムアルデヒド系の殺菌用も機械を傷める危険性がありますので、お止めください）。エアーインレットフィルタと鼻マスクを交換してください。
●CEマークのある薬剤を使用ください。薬剤メーカの取扱説明書に従って薬剤を使用してください。研磨剤を含む粉末、指定外のアルコール、アセトン、その他の溶剤を使用しないでください。

⑤本体表面の消毒

医療機器用アルコールにより、清拭してください。

⑥患者回路、気道内圧測定チューブの殺菌

殺菌液に浸してください。殺菌後は、殺菌液を清潔な水で洗い流し、乾燥させてください。気道内圧測定チューブ内に水が入らないように注意してください。

【包装】

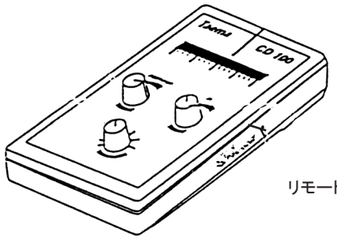
本体および構成品：1式／箱

【主要文献及び文献請求先】

** アイ・エム・アイ株式会社　人工呼吸器部
** 住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
** TEL：048-968-4442
E-mail: support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
** **製造業者名（国名）**：
製造元：TAEMA S.A.（タエマ社）（フランス）
製造所：TAEMA S.A.（タエマ社）（フランス）



リモートコントローラ

＊【形状・構造及び原理等】

1.構成

本体、患者回路、キャリングバッグ、取扱説明書、添付文書、鼻マスク（オプション）、ヘッドギア（オプション）、リモートコントローラ（オプション）、リモートコントローラ用ケーブル（オプション）

2.機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

(2) 電撃に対する保護の程度：B形機器

3.電気的定格

AC100V、50/60Hz、70VA

またはDC12V外部バッテリ

4.寸法及び重量

185（幅）×280（奥行）×170（高さ）mm、3.8kg

＊5.原理

シレンツィオCPには、DCモータにより駆動されるタービンが内蔵されています。モータの回転スピードは、電流を変えることにより制御されます。モータへの電源供給を制御することで、鼻マスクに加えられる圧が設定値となります。

＊【使用目的、効能又は効果】

シレンツィオCPは病棟又は在宅で呼吸不全及び睡眠時無呼吸症候群の患者さんに使用され、一定度に加圧された空気を気道に送り込むことにより気道を陽圧に保ちその閉塞を防ぎ、上気道拡張筋の活動を高めて、無呼吸を防止することを目的とするベンチレータです。

＊【品目仕様等】

1.圧力調節範囲及び精度

4～18hPa(1hPa単位で調節)±1hPa

2.ランプ機能

20分または40分

＊【操作方法又は使用方法等】

1.接続

使用に当たっては次ののアクセサリが必要です。

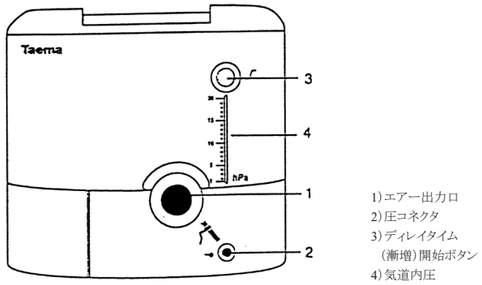
・患者回路（蛇管、気道内圧測定チューブ付き）

・鼻マスク

・ヘッドギア

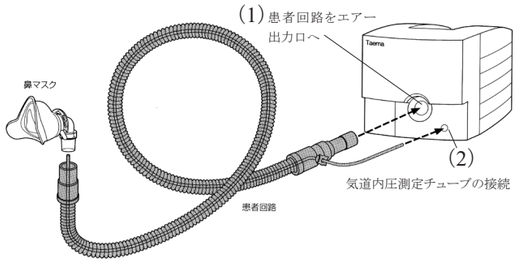
①患者回路をシレンツィオCPのエアー出力口（1）に接続してください。蛇管を丁寧にエアー出力口に押し込み、しっかりと接続されていることを確かめてください。

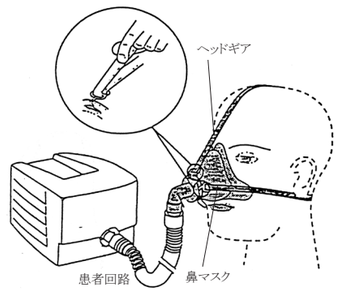
②気道内圧測定チューブを圧コネクタ（2）に差し込んでください。チューブは丁寧に押し込み、しっかりと接続されていることを確かめてください。



1）エアー出力口
2）圧コネクタ
3）ディレイタイム（漸増）開始ボタン
4）気道内圧

③鼻マスクを患者回路に接続してください（鼻マスクは、呼気ガスを逃がすための開口部が付いている必要があります）。鼻マスクを患者さんの鼻に付けてください。詳しくはマスクの添付文書を参照してください。





④電源プラグを電源コンセントに差し込む前に、On/Offスイッチが Off(O) になっていることを確認してください。

2.使用の開始

①必要とするアクセサリが揃い、損傷などがないこと（鼻マスク、蛇管など）を確認してください。

②鼻マスクのリーク用開口部が塞がっていないことを確認してください。

③清潔な患者回路に鼻マスクを接続してください。

④シレンツィオCPを電源コンセントに接続し、電圧を点検してください。

⑤酸素投与をする場合、鼻マスクに酸素を接続し、必要量の酸素を流してください。

⑥本体裏面のエアーインレットフィルタが詰まっていないことを点検してください。

⑦On/OffスイッチがOnとなっていることを点検してください。

⑧一度Offにすることによりランプ（ディレイタイム）（漸増）機能は解除されます。圧設定を行う際は、必ずランプ（ディレイタイム）（漸増）機能を解除してから行ってください。

⑨シレンツィオCPは設定CPAP圧を患者さんに送るように作動を始めます。

⑩ランプ（ディレイタイム）（漸増）時間を20分（40分）に設定している場合、気道内圧が設定圧まで上昇するために20分（40分）かかります。

⑪鼻マスクからのリークは、呼気を抜くための開口部からだけであることを確認。他からのリークがある場合、リークのないように調節してください。

⑫圧設定の必要のある場合、「3.設定」の要領に従って設定をしてください（圧設定が必要な場合、必ずメインスイッチをOffにしてランプ（ディレイタイム）（漸増）機能を解除してから行ってください）。圧の再設定の必要がない場合、そのままご使用ください。前回設定された圧で作動します。

⑬設定圧まで漸増させる場合、ランプ（ディレイタイム）（漸増）開始ボタンを押してください。必要のないときは、ボタンを押さずそのままご使用ください。

⑭圧が漸増している間、あるいは、既に設定圧に達している場合でも、新たに圧を漸増させることができます。その場合、ランプ（ディレイタイム）（漸増）開始ボタンを押してください。

注：始めて処方箋が指示された場合や、処方箋の内容が変更された場合、設定圧の変更は担当医、または、担当医が適当と認めた方が実施してください。実際の圧は、気道内圧のバー表示、あるいはリモートコントローラ（オプション）に表示されます。

⑮正常に作動していることを確認してください。

⑯鼻マスクの開口部以外の場所から、余分なリークのないことを点検してください。

⑰処方箋通りの圧であることを、バー表示から確認してください。

3.設定

①シレンツィオCPに患者回路と鼻マスクを接続してください。

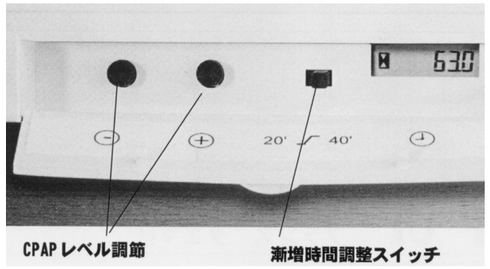
②鼻マスクを患者さんに取り付け、開口部以外からはリークのないことを確認してください。

③本体右横のカバーを開けてください。

④パネル前面の圧表示バーグラフの変化を見ながら、＋ボタン又は－ボタンを使って設定圧を調節してください。

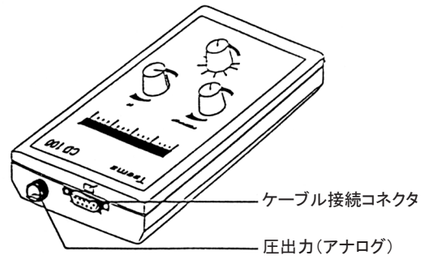
⑤ランプ（ディレイタイム）（漸増）機能を使う場合、ランプ（ディレイタイム）（漸増時間）調整スイッチを20または40分に設定し、正面パネルのランプ（ディレイタイム）（漸増）開始ボタンをOnにしてください。

⑥ランプ（ディレイタイム）（漸増）機能をOffにする場合、シレンツィオCPのOn/OffスイッチをOffにしてください。



4.リモートコントローラを使用している場合

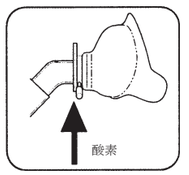
リモートコントローラ上の設定通りに、実際に作動していることを確認してください。



5.酸素の追加

①酸素を追加するように処方されている場合、酸素チューブを鼻マスクの接続コネクタに差し込んでください。

②酸素流量を処方に一致する流量に設定してください。



6.使用停止

①鼻マスクを取りはずしてください。

②本体のOn/OffスイッチをOff(O)の位置に設定してください。

③電源プラグを抜いてください。

【使用上の注意】

＊重要な基本的注意

◆使用後やクリーニングをする前に、シレンツィオCPから電源プラグを抜いてください。